



SHIONOGI

- ・ユニバーサルサルベコウイルスワクチンの研究開発
- ・塩野義製薬株式会社 山本 美奈



ワクチン・新規モダリティ研究開発事業（一般公募）

## ユニバーサルワクチン\*で変異を繰り返すコロナウイルスの脅威から日常生活を守る

\*変異するウイルスに広く有効な次世代のワクチン

### 自己紹介

塩野義はKOTAIバイオテクノロジーズ社及び国立感染症研究所と協力し、変異する様々なコロナウイルスに有効なユニバーサルワクチンの研究開発に取り組んでいます。



塩野義  
医薬研究センター



KOTAI

### どんな新しい技術ですか？

本ワクチンは組換えたんぱく質ワクチンです。病原体ウイルス自体ではなく、目的のたんぱく質のみをワクチンの抗原として作成し使用します。将来にわたって変異を繰り返すウイルスにも有効なワクチンを作るために、コンピューターシミュレーションや最先端の実験技術、免疫学を組み合わせ、有望なワクチン抗原を見出します。

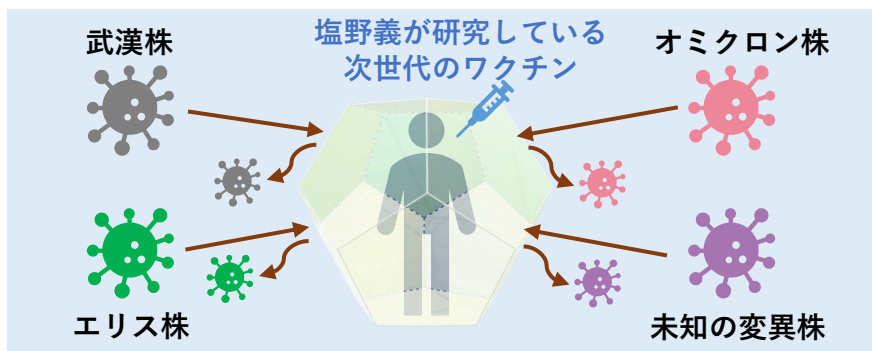
幅広い変異株に有効なワクチンの創出により、今後未知のコロナウイルスによるパンデミックが起きた際にも、本ワクチンによる予防が期待できます。



### どんな研究ですか？

令和元年12月に中国武漢で発生したCOVID-19はその後世界的に拡大し、その後変異を重ねて次々と新しい変異株が出現しています。今後も新たなパンデミックの脅威は潜んでおり、変異するコロナウイルスに有効なワクチン開発が望まれています。

塩野義では、KOTAIバイオテクノロジーズ社、国立感染症研究所と協業し、将来発生が予想される様々なコロナウイルス変異株にも対応できるワクチンを作製し、臨床試験を実施します。



### どんなことが解決できますか？

本ワクチンが完成した際には、変異を続ける様々なタイプのコロナウイルスによる感染症を予防することが期待できます。その結果、コロナウイルス感染症の脅威や不安を取り除くことで、多くの方々の日常生活を守り、社会活動、経済活動が止まってしまうことのない世界を実現することが期待できます。



パンデミックから学校、仕事、旅行などの日常生活を守る

## 1. 提案概要

- SARS-CoV-2、SARS-コロナウイルスを含むサルベコウイルス亜属全般に交叉性のある抗体を選択的に誘導するユニバーサル抗原を創製し、現在臨床開発中のS-268019の技術を用いる遺伝子組換えタンパク質ワクチンの開発を目指すものである。

## 2. 基本情報

- 対象：SARS-CoV-2を含むサルベコウイルス亜属
- モダリティ：遺伝子組み換えタンパク質
- 用法・用量（予定）：
  - 初回免疫の場合、1回0.5mLを合計2回、4週間隔で筋肉内に接種する。（抗原製剤10 $\mu$ gと専用混和液を合わせて0.5mL）
  - 追加免疫の場合、1回0.5mLを筋肉内に接種する。（抗原製剤10 $\mu$ gと専用混和液を合わせて0.5mL）
- 現在の開発フェーズ：非臨床
- 第Ⅱ相試験終了時期（予定）：2027年3月
- 開発企業との連携の有無：有

## 3. 選定理由

- 先行のコロナワクチン（S-268019）の開発状況から安全性や生産体制に関する課題は少ないと考えられ、プロトタイプ化を前提とした迅速な開発スピードの点からも評価できる。
- 広域性のある抗原探索は、コロナウイルスが急速に変異する中ではニーズはあると考えられ、ユニバーサルワクチンのロールモデルになると期待され、次のパンデミックワクチンをいち早く供給できることが強みになる。

## 4. 今後の開発における重要な点

- 抗原デザインが本研究開発の鍵となるため、評価のスキームを盤石に進めることが望まれる。
- 今回指向している抗原デザインの特性上、サルなどの高等生物での免疫反応が低下する可能性がある。
- 免疫反応が低い場合は、抗原量やアジュバント量の増加が必要になる場合には、適宜、計画の見直しが必要となる。